

## **Aneks III**

### **Proponowany tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy  
[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie krwotoków spowodowanych uogólnioną lub miejscową fibrynolizą u osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Krwotok spowodowany uogólnioną lub miejscową fibrynolizą, taki jak:
  - Krwotok miesiączkowy i krwotok maciczny,
  - Krwawienia z przewodu pokarmowego,
  - Zaburzenia krwotoczne układu moczowego po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego lub zabiegach chirurgicznych w obrębie układu moczowego,
- Zabiegi chirurgiczne otolaryngologiczne (wycięcie wyrostki adenoidalnych, wycięcie migdałków, ekstrakcja zęba),
- Zabiegi chirurgiczne ginekologiczne lub zaburzenia położnicze,
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej oraz inne poważne interwencje chirurgiczne, takie jak zabiegi chirurgiczne dotyczące układu krążenia,
- Opanowanie krwotoku spowodowanego podaniem leku fibrynolitycznego.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Jeśli nie zalecono inaczej, stosuje się następujące dawki:

1. Standardowe leczenie miejscowej fibrynolizy:  
0,5 g (1 ampułka zawierająca 5 ml) do 1 g (1 ampułka zawierająca 10 ml lub 2 ampułki zawierające po 5 ml) kwasu traneksamowego w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (= 1 ml/minutę) dwa do trzech razy na dobę
2. Standardowe leczenie uogólnionej fibrynolizy:  
1 g (1 ampułka zawierająca 10 ml lub 2 ampułki zawierające po 5 ml) kwasu traneksamowego w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (= 1 ml/minutę) co każde 6 do 8 godzin, równoważne 15 mg/kg mc.

##### *Zaburzenia czynności nerek*

W przypadku zaburzeń czynności nerek, ze względu na ryzyko kumulacji produktu leczniczego, stosowanie kwasu traneksamowego jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3). U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć zgodnie ze stężeniem kreatyniny w surowicy krwi:

Stężenie kreatyniny w surowicy krwi		Dawka dożylna	Podawanie
μmol/l	mg/10 ml		
120 do 249	1,35 do 2,82	10 mg/kg mc.	Co 12 godzin
250 do 500	2,82 do 5,65	10 mg/kg mc.	Co 24 godziny
>500	>5,65	5 mg/kg mc.	Co 24 godziny

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

#### *Dzieci i młodzież*

U dzieci od 1. roku życia, dla aktualnie zatwierdzonych wskazań opisanych w punkcie 4.1, dawkowanie mieści się w zakresie 20 mg/kg mc./dobę. Jednak dane dotyczące skuteczności, dawkowania i bezpieczeństwa stosowania dla tych wskazań są ograniczone.

Skuteczność, dawkowanie i bezpieczeństwo stosowania kwasu traneksamowego u dzieci poddawanych operacjom kardiochirurgicznym nie została w pełni ustalona. Obecnie dostępne dane są ograniczone i zostały opisane w punkcie 5.1.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

#### Sposób podawania

Produkt należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na kwas traneksamowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostra zakrzepica żylna lub tętnicza (patrz punkt 4.4).

Stany fibrynolityczne wtórne do koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia krwi, z wyjątkiem tych, w których dominuje aktywacja układu fibrynolitycznego z ostrymi ciężkimi krwawieniami (patrz punkt 4.4).

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (ryzyko kumulacji).

Drgawki w wywiadzie.

Wstrzyknięcia dooponowe i dokomorowe, podania domózgowe (ryzyko wystąpienia obrzęku mózgu i drgawek).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy ściśle przestrzegać podanych poniżej wskazań i sposobu podawania:

- Wstrzyknięcia dożylna należy wykonywać bardzo powoli.
- Nie należy podawać kwasu traneksamowego domięśniowo.

#### Drgawki

W trakcie leczenia kwasem traneksamowym zgłaszano przypadki drgawek. W zabiegach pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, ang. *coronary artery bypass graft*), większość z tych przypadków była zgłaszana po dożylnym wstrzyknięciu kwasu traneksamowego w dużych dawkach. Po zastosowaniu zalecanych mniejszych dawek kwasu traneksamowego, częstość występowania drgawek pooperacyjnych była taka sama jak u pacjentów nieleczonych.

#### Zaburzenia widzenia

Należy zwrócić uwagę na możliwe do wystąpienia zaburzenia widzenia, w tym upośledzenie widzenia, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia kolorów a w razie potrzeby przerwać leczenie. W przypadku ciągłego, długotrwałego stosowania kwasu traneksamowego w postaci roztworu do wstrzykiwań, wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian ocznych, zwłaszcza chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą, powinien zdecydować indywidualnie w każdym przypadku, czy konieczne jest długotrwałe stosowanie kwasu traneksamowego w postaci roztworu do wstrzykiwań.

### Krwiomocz

W przypadku krwiomoczu z górnych dróg moczowych, istnieje ryzyko niedrożności cewki moczowej.

### Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

Przed zastosowaniem kwasu traneksamowego, należy ocenić czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej. U pacjentów z chorobami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie lub u pacjentów ze zwiększoną częstością występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w wywiadzie rodzinnym (pacjenci z wysokim ryzykiem trombofilii), kwas traneksamowy w postaci roztworu do wstrzykiwań należy podawać tylko, jeśli istnieje wyraźne wskazanie medyczne po konsultacji z lekarzem doświadczonym w utrzymywaniu hemostazy i pod ścisłym nadzorem lekarza (patrz punkt 4.3).

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie u pacjentek przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne, z powodu zwiększonego ryzyka zakrzepicy (patrz punkt 4.5.).

### Zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego

W większości przypadków, pacjentów z rozsianym zespołem wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC, ang. *disseminated intravascular coagulation*) nie należy leczyć kwasem traneksamowym (patrz punkt 4.3). Podawanie kwasu traneksamowego musi być ograniczone do pacjentów, u których dominuje aktywacja układu fibrynolitycznego z ostrymi ciężkimi krwawieniami. Charakterystycznie, profil hematologiczny jest zbliżony do następującego: skrócony czas lizy skrzepu euglobulinowego, wydłużony czas protrombinowy, zmniejszone stężenie fibrynogenu w osoczu, czynników V i VIII, plazminogenu, plazminy i alfa-2 makroglobuliny; prawidłowe stężenie P i P-kompleks w osoczu krwi, tzn. czynników II (protrombiny), VIII i X oraz zwiększone stężenie produktów degradacji fibrynogenu; prawidłowa liczba płytek krwi. Powyższe zakłada, że podstawowy stan chorobowy nie modyfikuje samodzielnie różnych elementów tego profilu. W takich ostrych przypadkach, pojedyncza dawka 1 g kwasu traneksamowego często wystarcza do opanowania krwawienia. Stosowanie kwasu traneksamowego w DIC można rozważyć jedynie wtedy, gdy jest dostępne odpowiednie zaplecze laboratoryjne hematologiczne oraz właściwa opinia na ten temat.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwzakrzepowymi musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w tej dziedzinie. U pacjentów leczonych kwasem traneksamowym, należy ostrożnie stosować produkty lecznicze, które wpływają na hemostazę. Teoretycznie istnieje ryzyko zwiększonego potencjału tworzenia skrzepliny, np. w przypadku jednoczesnego stosowania estrogenów. Alternatywnie, antyfibrynolityczne działanie produktu może być antagonizowane przez leki trombolityczne.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktacja**

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia.

### Ciąża

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w okresie ciąży. Dlatego, chociaż badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, w celu zachowania ostrożności nie zaleca się stosowania kwasu traneksamowego podczas pierwszego trymestru ciąży. Ograniczone kliniczne zastosowanie kwasu traneksamowego, w różnych stanach klinicznych związanych z krwotokiem, podczas drugiego i trzeciego trymestru nie wykazało szkodliwego wpływu na płód. Kwas traneksamowy należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

### Karmienie piersią

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się karmienia piersią.

### Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu kwasu traneksamowego na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu traneksamowego zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

##### Lista działań niepożądanych w układzie tabelarycznym

Zgłaszane działania niepożądane zostały przedstawione w tabeli poniżej. Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów, działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z ich częstością występowania. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane zostały przedstawione według malejącej ciężkości. Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	- Alergiczne zapalenie skóry
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	- Nudności - Wymioty - Biegunka
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	- Drgawki, zwłaszcza w przypadku niewłaściwego zastosowania produktu (patrz punkt 4.3 i 4.4)
Zaburzenia oka	Nieznana	- Zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	- Złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym, z lub bez utraty świadomości (zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym, wyjątkowo po podaniu doustnym) - Zakrzepica żylna lub tętnicza w różnych częściach ciała
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	- Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy niedociśnienie tętnicze oraz drgawki. Wykazano, że drgawki mają tendencję do występowania z większą częstością wraz ze zwiększeniem dawki.

Postępowanie w przypadku przedawkowania powinno być wspomagające.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne, leki przeciwfibrynolityczne  
kod ATC: B02AA02

Działanie przeciwkrwotoczne kwasu traneksamowego polega na hamowaniu fibrynolitycznej aktywności plazminy.

Kwas traneksamowy tworzy kompleks z plazminogenem; kwas traneksamowy jest związany z plazminogenem podczas przekształcenia w plazminę.

Działanie kompleksu kwas traneksamowy - plazmina na aktywność fibryny jest słabsze niż działanie samej wolnej plazminy.

W badaniach *in vitro* wykazano, że duże dawki kwasu traneksamowego zmniejszyły aktywność dopełniacza.

### **Dzieci i młodzież**

#### **Dzieci powyżej 1. roku życia:**

Podczas przeglądu piśmiennictwa zidentyfikowano 12 badań dotyczących skuteczności kwasu traneksamowego w populacji dzieci i młodzieży poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym, badania objęły łącznie 1073 dzieci, spośród których 631 otrzymało kwas traneksamowy. Większość badań była kontrolowana placebo. Badana populacja była heterogenna pod względem wieku, rodzaju zabiegu, schematu dawkowania. Uzyskane wyniki wskazują, że stosowanie kwasu traneksamowego powoduje mniejszą utratę krwi oraz zmniejszone zapotrzebowanie na produkty krwiopochodne u dzieci i młodzieży poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym w przypadku wysokiego ryzyka krwawienia, szczególnie u pacjentów z sinicą lub pacjentów poddawanych wielokrotnym zabiegom. Najbardziej właściwym schematem dawkowania wydaje się być:

- pierwszy wlew w bolusie w dawce 10 mg/kg mc. po wprowadzeniu do znieczulenia i przed nacięciem skóry
- wlew ciągły w dawce 10 mg/kg mc./godzinę lub wstrzyknięcie produktu do pompy do krążenia pozaustrojowego (CPB, ang. *cardiopulmonary bypass*) w dawce zgodnej z procedurą krążenia pozaustrojowego, lub stosownie do masy ciała pacjenta w dawce 10 mg/kg mc., lub w zależności od objętości krwi tłoczonej przez pompę, ostatnie wstrzyknięcie w dawce 10 mg/kg mc. na koniec krążenia pozaustrojowego (CPB).

Pomimo badań przeprowadzonych na niewielkiej grupie pacjentów, ograniczone dane wskazują, że preferowany jest wlew ciągły kwasu traneksamowego, ponieważ może to spowodować utrzymanie się jego terapeutycznego stężenia w osoczu podczas trwania zabiegu.

U dzieci nie przeprowadzono specyficznych badań farmakokinetycznych lub dotyczących oceny zależności dawka-skutek.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Wchłanianie**

Maksymalne stężenie kwasu traneksamowego w osoczu jest osiągane bardzo szybko po krótkim wlewie dożylnym, po którym stężenie w osoczu krwi spada w sposób wielowykładniczy.

### **Dystrybucja**

W stężeniu leczniczym w osoczu krwi, kwas traneksamowy wiąże się z białkami osocza w około 3% i wydaje się to być w pełni uzasadnione jego wiązaniem z plazminogenem. Kwas traneksamowy nie wiąże się z albuminami surowicy krwi. Początkowa objętość dystrybucji wynosi około 9 do 12 litrów.

Kwas traneksamowy przenika przez barierę łożyska. Po podaniu 12-stu ciężarnym kobietom dożylnej dawki 10 mg/kg mc., stężenie kwasu traneksamowego w surowicy krwi mieściło się w zakresie 10-53 mg/ml, natomiast stężenie we krwi pępowinowej mieściło się w zakresie 4-31 mg/ml. Kwas traneksamowy szybko przenika do płynu stawowego i błony maziowej.

Po podaniu 17-stu pacjentom poddawanych operacji kolana dożylnej dawki 10 mg/kg mc., stężenie w płynach stawowych było podobne do obserwowanego w odpowiednich próbkach surowicy. Stężenie kwasu traneksamowego w wielu innych tkankach jest ułamkiem tego, który jest obserwowany we krwi (mleko kobiece, 1/100; płyn mózgowo-rdzeniowy, 1/10; cieczy wodnistej, 1/10). Kwas traneksamowy wykryto w nasieniu, gdzie hamuje aktywność fibrynolityczną, ale nie wpływa na migrację plemników.

### **Eliminacja**

Kwas traneksamowy jest głównie wydalany z moczem w niezmienionej postaci. Główną drogą eliminacji jest wydalanie nerkowe poprzez przesączanie kłębuszkowe. Klirens nerkowy jest równy klirensowi osoczowemu (110 do 116 ml/min). Wydalanie kwasu traneksamowego wynosi około 90% w ciągu pierwszych 24 godzin po dożylnym podaniu dawki 10 mg/kg mc. Okres półtrwania kwasu traneksamowego wynosi około 3 godzin

### **Szczególne grupy pacjentów**

Stężenie kwasu traneksamowego w osoczu krwi zwiększa się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U dzieci nie przeprowadzono specyficznych badań farmakokinetycznych.



### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

U zwierząt zaobserwowano aktywność padaczkorodną kwasu traneksamowego podczas jego stosowania dokanałowego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

### **6.3 Okres ważności**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **<Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>
3. Jak stosować <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> i w jakim celu się go stosuje**

<Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi; lekami przeciwfibrynolitycznymi, aminokwasami.

<Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> jest stosowany u osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia w celu zapobiegania i leczenia krwawień wywołanych przez proces, który hamuje krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Obfite miesiączki u kobiet
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego w następstwie operacji gruczołu krokowego lub zabiegów chirurgicznych w obrębie układu moczowego
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące ucha, nosa, gardła
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

##### **Kiedy nie stosować <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.1).
- jeśli u pacjenta występuje choroba prowadząca do powstania zakrzepów krwi.
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatią ze zużycia”, który powoduje krzepnięcie krwi w całym organizmie.
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- jeśli u pacjenta występowały drgawki.

Z powodu ryzyka wystąpienia obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się wykonywać wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższy tekst go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych dotyczy pacjenta, aby pomóc mu podjąć decyzję czy <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli pacjent miał krew w moczu <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> może nie być właściwy dla pacjenta, z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent ma ostre ciężkie krwawienie i badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą, został aktywowany.
- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>. Lekarz musi zastosować najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony X, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i w razie konieczności należy przerwać leczenie. Podczas długotrwałego stosowania <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> w postaci roztworu do wstrzykiwań, wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian ocznych, zwłaszcza chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą, powinien zdecydować indywidualnie w każdym przypadku, czy konieczne jest długotrwałe stosowanie <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> w postaci roztworu do wstrzykiwań.

### **Inne leki i <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty, witaminach, minerałach, lekach ziołowych i suplementach diety.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrinolitycznymi
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi
- doustne leki antykoncepcyjne

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersi, przed zastosowaniem leku <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> należy poradzić się lekarza.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

<Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> jest podawany w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego do jednej z żył pacjenta.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

### **Stosowanie u dzieci**

Jeśli <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych jest podawany dzieciom od 1. roku życia, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla dziecka dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono problemy z nerkami, dawka kwasu traneksamowego zostanie zmniejszona zgodnie z wynikiem przeprowadzonego badania krwi (stężenie kreatyniny w osoczu krwi).

## **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

## **Sposób podawania**

<Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

<Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku, może wystąpić przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>:**

W trakcie stosowania <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjenta):

- wpływ na żołądek i jelita: nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- wpływ na problemy ze skórą: wysypka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym
- zakrzepy krwi
- wpływ na układ nerwowy: drgawki
- wpływ na oczy: zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw
- wpływ na układ immunologiczny: reakcje alergiczne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy>**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

### **Jak wygląda <Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy> i co zawiera opakowanie**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]